

Жидкие реагенты, готовые к использованию.

## Билирубин общий Auto Direct

DCA с ATCS\*

2 реактива

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* общего билирубина в человеческой сыворотке или плазме при помощи фотометрических систем.

REF	Cont.		
D96531	5 x 100 ml.	4x 100 ml. 1 x 100ml.	Реагент 1. Реагент 2.
D98485SV D98485 D98481	1 x 3 ml. 5 x 3 ml. 12 x 5 ml.	Калибратор Калибратор Нормальный контроль	Diacal Auto Diacal Auto Diacon N
D98482	12 x 5ml.	Аномальный контроль	Diacon P

### Параметры тестирования

Метод: Цветометрический, конечный (Endpoint), метод нарастающей реакции, метод DCA.

Длина волны: Hg 546 nm, 540-560 nm.

Температура: 20-25 ° C или 37° C.

Образец: сыворотка, гепаринизированная или EDTA-плазма.

Линейность: до 30 mg/dl.

Чувствительность: Нижний предел детекции 0.07 mg/dl..

\* ATCS - Усовершенствованная система очистки от мутности минимизирует помутнение, вызванное липемией (высокое содержание липидов).

### Состав реагента

#### Компоненты

#### Конечная концентрация

Реагент 1:

Фосфатный буфер

40 mmol/L

NaCl

9 g/L

Детергенты

Реагент 2:

2.4-дихлорфенилдиазониум соль

1 mmol/L

HCl

30 mmol/L

Детергенты

### Подготовка реагента

Реагент 1:

Запуск субстрата:

Реагенты готовы к использованию.

Реагент 2:

Запуск образца:

Невозможен. (5 минут стабилизации сыворотки с высоким содержанием липидов.)

### Стабильность реагента и условия хранения

Условия хранения: Защищать от прямого света. Закрывайте сразу после использования.

Запуск субстрата:

Температура хранения: при 2-8° C.

Стабильность: до истечения срока годности.

Максимально допустимая абсорбция смеси, состоящей из 4-х частей Реагента 1 и 1-й части Реагента 2, измеряемая при 456 nm. относительно воды = 0.1.

### Стабильность образца и условия хранения

Крайне важно держать образец вдали от источников прямого света!

Стабильность: при 15-25° C – 1 день.

при 2-8° C – 7 дней.

:

при -20° C\* – 3 месяца.

\* Замораживать образец можно только однажды!

Удалите загрязненные образцы.

### Смешиваемые вещества

Смешивания не происходит вплоть до значений:

Аскорбиновая кислота 30 mg/dl

Гемоглобин 500 mg/dl

Триглицерид 2000 mg/dl

### Процедура тестирования вручную

Доведите реагенты и образцы до комнатной температуры.

Запуск субстрата:

Капать из пипетки в пробирки для тестирования	Стандартный образец	Калибровка	Образец
Реагент 1	1000µl	1000µl	1000µl
Образец	--	--	25µl
Калибратор	--	25µl	--
Перемешайте. Выдержите в течение 5 минут (37° C) или 10 минут (20-25° C) и определите A1 (абсорбцию) относительно контрольного реагента (Reagent Blank). Затем добавьте:			
Реагент 2	250 µ	250 µ	250 µ
Перемешайте. Выдержите в течение 5 минут (37° C) или 10 минут (20-25° C) и определите A2 (абсорбцию) относительно контрольного реагента (Reagent Blank). Вычислите: $\Delta A = A2 - A1$ .			

### Расчеты (световая траектория 1 см.)

С калибратором:

$$\text{Билирубин (mg/dl)} = \frac{\Delta A \text{ образец}}{\Delta A \text{ Cal}} \times \text{Conc. of Cal (mg/dl)}$$

**Перевод единиц:**

mg/dl x 17.1 =  $\mu$ mol/L.

**Нормированная область значений\* (mg/dl):**

Новорожденные	24 часа	<8.8
	2-й день	1.3 – 11.3
	3-й день	0.7 – 12.7
	4-6-й день	0.1 – 12.6
Дети	> 1 месяца	0.2 – 1.0
Взрослые		0.1 – 1.2

\* Рекомендуется устанавливать собственные лабораторные области значений.

**Принцип тестирования**

Прямой билирубин вступает в реакцию с диазотированным дихлороанилином для образования азо-соединения.

**Характеристики проведения тестирования****Линейность**

Анализ считается линейным вплоть до 30 mg/dl. В том случае если это значение превышено, необходимо разбавить образец раствором NaCl (9 g/L поваренной соли в воде), после чего анализ необходимо повторить. Умножьте результаты на фактор разбавления.

**Точность (при 37 ° C)**

Внутренний анализ n = 20	Среднее значение (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Образец 1	0.84	0.02	2.27
Образец 2	2.17	0.03	1.48
Образец 3	5.47	0.04	0.65

Промежуточный анализ n = 20	Среднее значение (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Образец 1	0.84	0.03	4.01
Образец 2	2.16	0.04	1.71
Образец 3	5.44	0.09	1.69

**Сопоставление методов**

Сравнение метода DIALAB Bilirubin Auto Total (y) и теста, имеющегося в продаже, (x) при использовании 65 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0.96 x + 0.02 \text{ mg/dl}; r = 1.000.$$

**Контроль качества**

Можно использовать все контрольные сыворотки со значениями, определенные этим методом.

Наши рекомендации:

<b>Ref</b>	<b>Cont</b>		
D98481	12 x 5 ml.	DIACON N	Контрольная сыворотка Assayed Control Serum Normal
D98482	12 x 5 ml.	DIACON P	Контрольная сыворотка Assayed Control Serum Abnormal

### **Регулировка**

Для проведения анализа необходимо использовать стандарт для билирубина или калибратор.

Наши рекомендации:

<b>Ref</b>	<b>Cont</b>		
D98485SV	1 x 3 ml.	DIACAL AUTO	Контрольная мульти-калибрационная сыворотка Assayed Multi Calibration Serum
D98485	5 x 3 ml.	DIACAL AUTO	Контрольная мульти-калибрационная сыворотка Assayed Multi Calibration Serum

### **Автоматизация**

При необходимости можно предпринять специальные адаптационные меры для автоматических анализаторов.

### **Предупреждения и предостережения**

Примите все необходимые меры предосторожности, необходимые при использовании лабораторных реагентов.

### **Утилизация**

Следуйте, пожалуйста, местным рекомендациям по утилизации.

### **Ссылки:**

1. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998. p 192-202.

2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1125-77.
3. Rand RN, di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin Chem 1962;6:570-8.